

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料3-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年8月6日 発出			
13-38	イソフルラン	111 全身麻酔剤	[慎重投与]の項に 「心疾患及び心電図異常のある患者」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、完全房室ブロック、心停止： QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、完全房室ブロック等が出現し、心停止に至ることがあるため、異常が認められた場合には、本剤を減量又は中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-39	デスフルラン	111 全身麻酔剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「喉頭痙攣： 喉頭痙攣により換気困難な状況に陥る可能性がある。異常が認められた場合には、持続的気道陽圧、筋弛緩剤の使用等適切な処置を行うこと。特に、ラリンジアルマスク等の声門上器具使用中に喉頭痙攣が出現し、換気困難となった症例が報告されているため、注意すること。」 を追記した。
13-40	レボドパ レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	116 抗パーキンソン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の溶血性貧血に関する記載を 「溶血性貧血、血小板減少： 溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 と改めた。
13-41	バルサルタン バルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「天疱瘡、類天疱瘡： 天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-42	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死症に関する記載を 「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 と改め、 「天疱瘡、類天疱瘡： 天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-43	ガニレリクス酢酸塩	249 その他のホルモン剤	[重要な基本的注意]の項に 「本剤の注射針のシールドは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-44	デガレリクス酢酸塩	249 その他のホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-45	シアナミド	393 習慣性中毒用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 を追記した。
13-46	アログリプチン安息香酸塩	396 糖尿病用剤	[慎重投与]の項に 「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-47	アログリプチン安息香酸塩・ ピオグリタゾン塩酸塩 リナグリプチン	396 糖尿病用剤	[慎重投与]の項に 「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-48	ビルダグリプチン	396 糖尿病用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-49	ジアゾキシド	399 他に分類されない代謝性医薬品	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肺高血圧症： 肺高血圧症があらわれることがあり、新生児から小児で発症した例が報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、チアノーゼ、易疲労感、失神、末梢性浮腫、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記し、[小児等への投与]の項を新たに設け、 「肺高血圧症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-50	サリドマイド	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「腫瘍崩壊症候群： 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」 「肝機能障害： AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-51	黄連解毒湯 加味逍遙散 辛夷清肺湯	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「腸間膜静脈硬化症： 長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。」 を追記した。
13-52	一般用医薬品 黄連解毒湯 加味逍遙散 辛夷清肺湯	漢方製剤	[相談すること]の項に 「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 腸間膜静脈硬化症： 長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-53	一般用医薬品 塩酸プソイドエフェドリン又は 硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤	かぜ薬	<p>[相談すること] の項の「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」に「授乳中の人。」</p> <p>「かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。」</p> <p>を追記し、</p> <p>「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」について</p> <p>「次の診断を受けた人。 甲状腺機能障害*、糖尿病*、心臓病*、高血圧*、肝臓病*、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍*、緑内障* [*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。]」</p> <p>と改め、</p> <p>「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」について</p> <p>「精神神経系：めまい、けいれん」</p> <p>と改めた。</p>
13-54	一般用医薬品 塩酸プソイドエフェドリン又は 硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤	鼻炎内服薬	<p>[相談すること] の項の「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」に「授乳中の人。」</p> <p>「かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。」</p> <p>を追記し、</p> <p>「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」について</p> <p>「次の診断を受けた人。 緑内障、糖尿病*、甲状腺機能障害*、心臓病*、高血圧*、腎臓病、肝臓病* [*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。]」</p> <p>と改め、</p> <p>「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」について</p> <p>「精神神経系：めまい、不眠、神経過敏、頭痛*、けいれん [*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。]」</p> <p>と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年9月17日 発出			
13-55	セレコキシブ	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 を追記し、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎に関する記載を 「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 と改めた。</p>
13-56	塩酸セルトラリン	117 精神神経用剤	<p>[慎重投与]の項に 「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
13-57	ロサルタンカリウム	214 血圧降下剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「低ナトリウム血症： 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
13-58	プロピルチオウラシル	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-59	ヒドロキシエチルデンプン 70000 ヒドロキシエチルデンプン 70000・塩化ナトリウム・塩化 カリウム・塩化カルシウム水 和物・乳酸ナトリウム	331 血液代用剤	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、 「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。」 を追記し、[副作用]の項に新たに「重大な副作用(類薬)」として 「腎機能障害： 類薬(分子量及び置換度等の異なるHES製剤)において、急性腎不全等の腎機能障害があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 を追記し、[その他の注意]の項に 「海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤注)を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。」 「海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理にHES製剤注)を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスクが高かったとの報告がある。」 「注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。」 を追記した。</p>
13-60	ヒドロキシエチルデンプン 130000	331 血液代用剤	<p>[警告]の項を新たに設け、 「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。」 を追記し、[重要な基本的注意]の項に 「急性腎不全等の腎機能障害があらわれ腎代替療法が必要となるおそれがあるので、腎機能を定期的に観察すること。」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「腎機能障害： 急性腎不全等の腎機能障害があらわれ腎代替療法が必要となるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 を追記し、[その他の注意]の項を 「海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。」 と改め、 「海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理にHES製剤を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスクが高かったとの報告がある。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-61	フォンダパリヌクスナトリウム	333 血液凝固阻止剤	<p>[重要な基本的注意]の項に 「本剤の注射針カバーは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー（血圧低下、頻脈、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
13-62	ゾレドロン酸水和物	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[重要な基本的注意]の項の臨床症状を伴う低カルシウム血症に関する記載を 「臨床症状（QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等）を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与が有効である。」 と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「低カルシウム血症： QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
13-63	エルロチニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「重度の皮膚障害： 重度の皮膚障害（ざ瘡様皮疹等の発疹、爪囲炎等の爪の障害、皮膚乾燥・皮膚亀裂、皮膚潰瘍、そう痒症等）があらわれることがあるので、本剤を減量、休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。」 を追記した。</p>
13-64	ボルテゾミブ	429 その他の腫瘍用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に 「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を 「肝機能障害： AST(GOT)の増加、ALT(GPT)の増加、γ-GTPの増加、Al-Pの増加及び血中ビリルビンの増加等を伴う肝機能障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-65	ミノサイクリン塩酸塩(経口剤、注射剤)	615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎： 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「自己免疫性肝炎： 長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記し、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎に関する記載を 「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 と改めた。</p>
平成25年10月22日 発出			
13-66	クロバザム	113 抗てんかん剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)： 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
13-67	オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・ アゼルニジピン	214 血圧降下剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「重度の下痢： 長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。」 を追記した。</p>
13-68	オメガ-3脂肪酸エチル	218 高脂血症用剤	<p>[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-69	アピキサバン	333 血液凝固阻止剤	[重要な基本的注意]の項の手術・手技を実施する患者への投与に関する記載を「待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では、患者の出血リスクと血栓リスクに応じて、本剤の投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロールが可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも24時間以上の間隔をあけることが望ましい。また、出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも48時間以上の間隔をあけること。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では、緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。」と改めた。
13-70	イコサペント酸エチル	339 その他の血液・体液用薬	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記し、「その他の副作用」の項の肝臓に関する記載を「肝臓：AST(GOT)・ALT(GPT)・AI-P・ γ -GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害」と改めた。
13-71	ゲムシタビン塩酸塩	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)：白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
13-72	アキシチニブ	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
13-73	オキサリプラチン	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「難聴：難聴、耳鳴等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」を追記した。
13-74	シスプラチン(非動注用製剤)	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症：肺塞栓症、深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-75	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「血栓性微小血管症： 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-76	レゴラフェニブ水和物	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「血小板減少： 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-77	一般用医薬品 イコサペント酸エチル	その他の循環器・血液用薬	[相談すること]の項に 「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 肝機能障害： 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。」 を追記した。